



김성태

변호사

TEL 02-316-4326
FAX 02-756-6226
E-MAIL stkim@shinkim.com

현재 법무법인(유) 세종의 파트너 변호사로 헬스케어팀을 이끌고 있으며, 주된 업무분야는 제약, 의료기기 등 healthcare 분야에서의 건강보험 Pricing & Reimbursement 관련 업무입니다.

김성태 변호사는 특히 신약, 행위 및 치료재료의 건강보험 등재 또는 사후관리 과정에서 제약사와 의료기기를 대리하여 가격 결정, 급여 기준 확대, 약가 또는 치료재료 가격 사후관리 대응 등 다양한 자문을 제공하고 있으며, 신의료기술 또는 혁신의료기술 등 평가가 필요한 의료행위에 대한 관련 평가절차에 대하여도 자문하고 있습니다. 김 변호사는 보건복지부에서 변호사로서 6년간(2005~2011년) 근무하면서 주로 보건의료 및 건강보험 약제, 치료재료의 보험등재실무 및 요양기관 현지조사에 따른 업무정지처분에 대한 행정소송 및 상한금액, 급여기준 조정 등 사후관리 관련 행정소송에서 소송 수행 업무를 담당하였고, 마지막 2년간은 건강보험 약제 급여 등재 및 사후관리 업무를 담당하는 보험약제과에서 행정사무관으로서 건강보험심사평가원 및 건강보험공단과 같이 건강보험실무를 수행하였습니다.

법무법인(유) 세종에 합류하기 전 김 변호사는 김장 법률사무소에서 12년간(2011~2023) pricing & reimbursement 업무를 하면서 다수의 국내외 제약사, 의료기기사의 수많은 의약품, 행위 및 치료재료에 대한 건강보험등재 자문 및 사후관리 대응 자문을 성공적으로 수행하며, healthcare pricing & reimbursement 분야의 실력자로 인정받아 왔습니다. 또한 김 변호사는 이러한 healthcare industry 관련 구체적인 지식과 풍부한 행정실무 경험을 바탕으로 제약, 의료기기, 식품, 화장품 등 healthcare industry에서의 제조수입물품의 원산지 표시, 인정 여부 자문 및 세관의 관세심사조사에 대한 대응자문도 폭넓게 제공하고 있습니다.

경력

2023-현재	법무법인(유) 세종
2011-2023	김·장 법률사무소
2009-2011	보건복지부 보건의료정책실 보험약제과
2008-2009	보건복지부 보건의료정책실 의료자원과
2005-2008	보건복지부 기획조정실 법무담당관실
2003	사법연수원 제32기 수료

2000	제42회 사법시험 합격
주요활동	
2024-현재	중소벤처기업부 '규제자유특구 옴부즈만' 위원
2013-2016	강북삼성병원 연구윤리심의위원회(IRB) 위원
2013-2016	식약처 소통자문위원회 위원
2013-2016	장기요양심판위원회 위원
2013-2016	보건복지부 어린이집안전공제회(CSIA) 법제이사
2012-현재	건강보험심사평가원 고객만족경영 자문위원
2012-2016	직장어린이집명단공표심의위원회 위원
2011-현재	대한구강보건협회 법제이사

주요 업무 실적

Pricing & Reimbursement

- 신약 premium price 보험등재 관련 Environment Shaping 전략 등 전반적 자문
- 항암, 희귀질환 신약 위험분담제 적용 보험등재 관련 전반적 자문
- 위험분담 유형 설계 관련 전반적 자문
- 항암, 희귀질환 신약 경제성평가 면제 보험등재 관련 전반적 자문
- 기등재 신약 급여기준 확대 관련 전반적 자문
- 위험분담제 적용 항암제, 희귀질환치료제 재계약 관련 전반적 자문
- 위험분담제 기간 중 급여기준 확대 관련 전반적 자문
- 약가 사후관리 기전 중복 적용 관련 전반적 자문
- 건강보험공단 약가 및 사용량 협상 전략 관련 전반적 자문
- 건강보험공단 사용량 약가연동 협상 전략 관련 전반적 자문
- 건강보험공단 약가합의서, 위험분담계약서 작성 관련 전반적 자문
- 가산재평가 약가인하처분의 법률적 문제점 분석 및 이의신청절차 전반적 자문
- 급여적정성재평가 급여삭제처분 대응 전반적 자문
- 바이오시밀러, 개량신약 등 약가산정기준 해석 분쟁 관련 전반적 자문
- 제약사 M&A 관련 의약품 양수도 전략 전반적 자문
- 의료기기 신의료기술평가, 혁신의료기술평가 관련 NECA 절차 전반적 자문
- 국내 제1호 혁신의료기술 보험등재 전반적 자문

- 동반진단의료기기(NGS-CDx) 보험등재 절차 전반적 자문
- AI 기반 소프트웨어 이용 의료행위에 대한 별도 행위수가 인정 전략 전반적 자문
- 치료재료 원가조사에 따른 상한금액 인하처분 대응 전반적 자문
- 예비급여(선별급여) 재평가 절차 관련 전반적 자문

Healthcare 관련 법령 유권해석

- 의료법 위반 여부 관련 유권해석 신청 전반적 자문
- 약사법, 의료기기법 위반 여부 관련 유권해석 신청 전반적 자문

소송

- 의사 면허자격취소면허자격정지처분 취소소송
- 요양기관 허위부담청구 업무정지과징금처분 취소소송
- 리베이트 약가인하처분 취소소송
- 제네릭 진입에 따른 오리지널 약가인하처분 취소소송
- 가산재평가 약가인하처분 취소소송
- 급여적정성재평가 급여삭제 처분 취소소송
- 급여기준 변경처분 취소소송
- 약사법, 의료기기법, 체외진단의료기기법 위반 행정처분 취소소송

비영리법인 설립

- 비영리법인 설립 관련 전반적 자문
- 비영리법인 정기감사 대응 전반적 자문

학력

2025	KAIST 바이오헬스 최고위혁신과정 제14기 수료
2024	연세대학교 보건대학원 제35기 고위과정 『바이오헬스의 미래와 규제과학』 수료
2018	서울대학교 과학기술산업융합최고전략과정(SPARC) 33기 수료
2015-2016	미국 UC Berkeley School of Law, Visiting Scholar
2009-2011	서울대학교 보건대학원 보건학과 석사과정 수료
1990-1996	성균관대학교 법과대학 법학과 (법학사)

1986-1989 부산 내성고등학교

자격

2003 변호사, 대한민국

언어

한국어, 영어

외부 활동

- Asia Business Law Journal – A comparison of healthtech regulatory issues in North Asia: Korea (February 2024)

수상 내역

2007 보건복지부장관 표창
2007 서울고등검찰청 검사장 표창

외부 평가

- 중앙일보, 한국사내변호사회 의료·바이오 분야 "베스트로이어" 선정 (2023)